

(54) METHOD OF PRODUCING TABLET

(11) JP-A-48-68726

(43) Publication Date: September 19, 1973

(19) JP

(21) Appln. No. 46-105370

(22) Filing Date: December 27, 1971

(71) Applicant: CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA (phonetic translation)

(72) Inventor: Tsuneo UCHIDA and others (phonetic translation)

[Claim 1]

A method of producing a tablet which is characterized in that the method comprises providing powdery or particulate waxy corn starch as a shaping agent in a sufficient amount; blending the starch with main medicine powders or a mixture of main medicine powders and other tablet base material; and compressing the blended powders directly.



① 日本国特許庁

公開特許公報

特 許 願

昭和46年11月27日

特許庁長官 井 土 武 久 殿

1. 発明の名称

錠剤の製法

2. 発 明 者

埼玉県南埼玉郡蓮田町大字南新宿5/904
内 田 常 夫
(ほか3名)

3. 特許出願人

東京都北区浮間5丁目5番/号
(33/)中外製薬株式会社
代表者 上 野 公 夫

4. 代 理 人

東京都豊島区高田3丁目4/番5号
中外製薬株式会社内
安 藤 憲 章

明 細 書

1. 発明の名称

錠剤の製法

2. 特許請求の範囲

粉状または粒状のワキシースターチの適量を賦形剤として使用し、これに主薬粉末または主薬粉末と他の錠剤ベースとを混合し、該混合粉末を直接打錠することを特徴とする錠剤の製法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は賦形剤としてワキシースターチを用いて直接打錠法による錠剤の製法に関する。従来、一般的な錠剤の製法には、湿式造粒法により予め顆粒を製造したのち打錠する方法、あるいは乾式造粒法により顆粒を作り打錠するスラグ法、あるいは粉末を混合してそのまま打錠する直接打錠法がある。しかしながら、湿式造粒法によつて錠剤を製造する方法は、主薬粉末と賦形剤、崩壊剤などの混合粉末に水またはエタノール、イソプロパノール、アセトン等の有機溶媒を用いて製した結合剤を加えて練合し、

①特開昭 48 68726

④公開日 昭48.(1973) 9. 19

②特願昭 46-104370

②出願日 昭46(1971) 12.27

審査請求 未請求 (全3頁)

序内整理番号

⑤日本分類

6793 42

30 c43

造粒機で顆粒を作り、乾燥したのち粒子を攪え滑沢剤を配合し打錠する。この方法は操作が繁雑であり、時間的労力的に不経済な面があり、また結合剤の水分や乾燥時の熱に対して不安定な物質は分解を起すことがある。また有機溶媒を使用するために引火あるいは爆発などの危険性や人体に対する悪影響もある等多くの欠点を有する。スラグ法は主薬粉末または主薬と他の添加剤の混合粉末をローラーまたはプレス機で大型の固型圧縮物を作り、これを所定の大きさに砕いて顆粒となしこれに滑沢剤を加えて打錠するが、これも操作が繁雑で時間的労力的に不経済な面がある。最近、多く用いられている直接打錠法は主薬粉末と賦形剤、滑沢剤、崩壊剤等の混合粉末を直接打錠するので操作は簡単であり、湿式造粒法にみられるような水分や熱分解あるいは時間的労力的な欠点は除かれる。しかし錠剤の破壊強度が低すぎたり、キヤフピング現象を起し易い等の欠点があり、広く一般的に利用し得る賦形剤は見出されず未解決であつ

た。

本発明者らはこれらの欠点を解決するために種々検討した結果、錠剤成形性の悪い主薬粉末にワキシースターチを混和して直接打錠することにより、摩損度、硬度、崩壊度等に優れた錠剤を得ることを見出し本発明をなすに至つた。

すなわち、本発明は粉状または粒状のワキシースターチの適量を賦形剤として使用し、これに主薬粉末または主薬粉末と他の錠剤ベースとを混合し、該混合粉末を直接打錠することを特徴とする錠剤の製法である。

本発明に用いられるワキシースターチは公知の物質であり、主として米国北部および南ア連邦高原地帯で栽培されているワキシークーンから製したもので高アミロペクチンを含有し、適度の粘着性と吸水膨化性の性質がある。

本発明を実施するに際しては、所望により他の錠剤ベースを混合した錠剤成形性の悪い主薬粉末と粉状または粒状のワキシースターチを混合し、これに必要に応じて滑沢剤を添加し直接打

錠する。この際主薬粉末自体あるいは他の錠剤ベース自体の流動性の状態によつてワキシースターチを粉状あるいは粒状のものを適宜選択し使用する。また混合割合については主薬粉末に対してワキシースターチの量は必要に応じて適宜換えることができるが、特に好ましくは20%~80%の割合で混合するのがよい。

こゝでいう主薬粉末とは例えば、各種の固型ビタミン類、生薬粉末類、酵素類および動植物から抽出した粉末等が挙げられ、特に水分や熱に不安定な成分を含有する場合は有効である。

なお、本発明により錠剤を製造する場合ワキシースターチ単独で使用してもよいが、必要に応じて錠剤ベースを適宜併用しても差支なく、その錠剤ベースとしては例えば、乳糖、ブドウ糖、マンニト等の糖類、とうもろこし澱粉、小麦粉等の澱粉類、クエン酸カルシウム、リン酸水素カルシウム等のカルシウム塩類、微結晶セルローズ、纖維素グルコール酸および塩類等のセルローズ系物質、ステアリン酸および塩類

ポリエチレングリコール等の高分子化合物、ステアリルアルコール、軽質無水ケイ酸等が挙げられる。

実施例1

ワキシースターチ50部、結晶乳糖498部、ステアリン酸マグネシウム0.2部を混合し、この混合粉末を直接打錠し錠剤を得る。

実施例2

ワキシースターチ7.5部、アスコルビン酸23部、塩酸チアミン1.8部、ステアリン酸マグネシウム0.2部を混合し、この混合粉末を直接打錠し錠剤を得る。

実施例3

ワキシースターチ50部、モルシン（盛進製薬KK製）、クエン酸カルシウム49.5部、ステアリン酸カルシウム0.5部をV型ミキサーで混合し、この混合粉末を直接打錠し錠剤を得る。

実施例4

ワキシースターチ49.5部、イソニコチン酸ヒドラツツド50部、ステアリン酸マグネシウム

0.5部を混合し、この混合粉末を直接打錠し錠剤を得る。

実施例5

細粒状のワキシースターチ50部、結晶乳糖30部、アスコルビン酸10部、塩酸チアミン1部、肝臓エキス末10部を混合し、この混合粉末を通常の回転型打錠機で直接打錠し錠剤を得る。

次に実施例を挙げ詳細に説明する。

実験例1

実施例1で得た錠剤とワキシースターチの代りにとうもろこし澱粉を使用し、実施例1と同様にして直接打錠し得た対照錠剤を日本薬局方に基づいて錠剤に関する各種試験を行つた結果を下記に示す。

実施例	重量 (mg/tab)	摩損度 (10分間の%)	崩壊度 (秒)	硬度 (kg)
実施例1	200	0.05	40	7.2
対照錠剤	200	130.4	42	3.1

実験例 2

実施例 2 で得た錠剤とワキシースターチの代り
にとりもろこし澱粉を使用し、実施例 2 と同様
にして直接打錠し得た対照錠剤を日本薬局方に
基づいて錠剤に関する各種試験を行つた結果を
下表に示す。

実施例	重 量 (mg/tab)	摩 損 度 (10分間の%)	耐 壊 度 (秒)	硬 度 (kg)
実施例 2	160	20.8	57	7.6
対照錠剤	160	1.8	60	2.8

代理人 安 藤 憲 章

5 添付書類の目録

- (1) 明 細 書 / 通
(2) 願書副本 / 通
(3) 委 任 状 / 通

6 前記以外の発明者

埼玉県川口市大字芝丸池 8760 /
中外製薬 東京内

鈴 木 信 行

埼玉県上尾市小敷谷 8450 /

西上尾第 1 団地 209050 /

狩 野 好 美

東京都板橋区成増 50 / 9-503 / 4

尾 山 秀 夫